ЛП-№(007081)-(РГ-RU) от 01.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Динолак®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Динолак®

Группировочное наименование: лактулоза + симетикон

Лекарственная форма: эмульсия для приема внутрь

Состав:

Действующие вещества:	Содержание		
	в 100 мл	в 5 мл эмульсии	в 15 мл (пакет)
Лактулоза (в пересчете на 100 % вещество)	66,0 г	3,3 г	9,9 г
Симетикон	0,8 г	0,04 г	0,12 г
Вспомогательные вещества:			
Повидон К-90	1,2 г	0,06 г	0,18 г
Повидон К-17	0,8 г	0,04 г	0,12 г
Кремния диоксид коллоидный (аэросил 380)	0,45 г	0,0225 г	0,0675 г
Аскорбиновая кислота	0,125 г	0,00625 г	0,01875 г

Описание

Мутная жидкость от почти бесцветной до желтого цвета, однородная по внешнему виду.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: A06AD61

Фармакологические свойства

Лактулоза – синтетический дисахарид, состоящий из галактозы и фруктозы. У человека отсутствуют гидролазы, способные расщеплять дисахарид до соответствующих моносахаридов. Поэтому при приеме внутрь лактулоза практически не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

метаболизируется, не всасывается в желудке и тонком кишечнике и в неизменен-ном виде поступает в толстый кишечник.

Под влиянием дисахаридаз микрофлоры толстого кишечника лактулоза фермен-тируется до моносахаридов, а затем до короткоцепочечных карбоновых кислот. Бактериальная трансформация лактулозы приводит к снижению pH кишечного содержимого, накоплению короткоцепочечных жирных кислот и усилению пери-стальтики.

Короткоцепочечные карбоновые кислоты снижают уровень pH в толстой кишке, что сопровождается усилением перистальтики и подавлением роста протеолити-ческой микрофлоры. Быстрая адсорбция короткоцепочечных жирных кислот в дистальных отделах толстой кишки улучшает всасывание воды, натрия и других электролитов.

В результате лактулоза оказывает слабительный эффект и нормализует работу кишечника, стимулируя рост и размножение нормальной микрофлоры кишечника (бифидогенный фактор).

Выведение из организма – с кишечным содержимым, только 3 % препарата выводятся почками.

Симетикон – средство, обладающее пеногасящими свойствами. При приеме внутрь в пищеварительном тракте не абсорбируется и выводится из организма в неизмененном виде. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в содер-жимом желудочно-кишечного тракта. Высвобождаемые при этом газы могут по-глощаться стенками кишечника или выводиться из организма. Уменьшает чув-ство дискомфорта в области живота, иногда сопровождающего действие лактуло-зы.

Показания к применению

Препарат Динолак показан к применению:

у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

– при запоре, регулировании стула при геморрое, необходимости хирургической операции на толстой кишке и перианальной области;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– для нормализации деятельности кишечника;

– для лечения и профилактики дисбиозов различной этиологии;

– для восстановления нормофлоры кишечника после антибиотикотерапии;

у взрослых в возрасте от 18 лет:

– при печеночной энцефалопатии (гипераммониемии): лечение и профилактика печеночной комы/прекомы.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к лактулозе и симетикону или к любому из вспомогательных веществ препарата,

– галактоземия,

– непроходимость кишечника,

– перфорация или риск перфорации стенок желудочно-кишечного тракта,

– непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция,

– острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона),

– боль в животе неясного генеза (например, подозрение на аппендицит).

С осторожностью

Ректальные кровотечения неясной этиологии, колостома, илеостома, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Динолак® можно применять в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время (например, во время завтрака).

При запоре:

– дети от 0 до 1 года: 5 мл/сут.

– дети от 1 до 7 лет: 5–10 мл/сут.

– дети от 7 до 14 лет: 15 мл или 1 пакет в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– дети старше 14 лет и взрослые: в первые три дня по 15–45 мл или 1–3 пакета в сутки, затем 10–30 мл (что примерно соответствует 1*–2 пакетам в сутки).

Печеночная энцефалопатия (гипераммониемия) у взрослых: лечение и профилактика печеночной прекомы/комы: внутрь по 30–50 мл (что примерно соответствует 2–3* пакетам) 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90–190 мл (что примерно соответствует 6–12* пакетам); затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2–3 раза в день.

У пожилых пациентов, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью – коррекции дозы не требуется, так как системное действие лактулозы очень незначительно.

Препарат противопоказан для применения у детей с печеночной энцефалопатией, так как безопасность и эффективность применения лактулозы у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

При дисбактериозе кишечника:

Дети старше 7 лет и взрослые: 5 мл 1–2 раза в день. Доза подбирается индивидуально. При приеме рекомендуется использовать препарат во флаконах с мерным стаканчиком.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5–2 литра, что равно 6–8 стаканам) в день.

* Если доза не кратна 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах с мерным стаканчиком.

Перед употреблением препарат необходимо тщательно гомогенизировать, взбалтывая флакон или разминая пакет.

Препарат во флаконе хранить в вертикальном положении.

Побочное действие

В случае применения повышенных доз препарата при длительном лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса, что может проявляться в виде слабости, повышенной утомляемости, головокружения, головной боли, тошноты, миалгии, аритмий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10).

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто (≥1/10): диарея.

Часто (≥1/100, но <1/10): тошнота, рвота, боль в области живота.

При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

Передозировка

При передозировке могут наблюдаться боли в области живота и диарея, что требует корректировки дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды и антибиотики, активные в отношении лактобацилл и бифидобактерий (неомицин, клиндамицин, рифаксимин), снижают эффект лактулозы.

При одновременном применении препарата с тиазидными и петлевыми диуретиками, глюкокортикостероидами, амфотерицином В возможно увеличение выведения калия; с препаратами, вызывающими запор (опиаты, гидроксид алюминия) – возможно ослабление действия лактулозы; с сердечными гликозидами – возможно усиление их фармакологического действия.

Особые указания

В случае возникновения боли в животе неясной этиологии до начала приема препарата или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема необходимо проконсультироваться с врачом. У детей на фоне терапии препаратом возможно возникновение расстройства рефлекса опорожнения кишечника.

Периодический контроль концентрации электролитов в плазме крови должен проводиться при длительном приеме высоких доз препарата (при терапии печеночной энцефалопатии), особенно у пожилых пациентов.

Необходимо учитывать, что препарат может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, фруктоза). При лечении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

печеночной (пре)комы обычно применяют высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Динолак® не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, выполнению другой работы, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Эмульсия для приема внутрь.

По 15 мл в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

По 100 мл, 200 мл, 500 мл или 1000 мл эмульсии во флаконы белого цвета из полиэтилена или из полиэтилена высокой плотности. Флаконы укупориваются крышками из полиэтилена или крышками из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия или колпачком из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх крышки или колпачка надевается полимерный прозрачный мерный стаканчик.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 пакетов или по одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Держатель регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии:

АО «АВВА РУС», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

info@avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия,

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.